

(19)日本国特許庁 (JP)

## (12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-249105

(43)公開日 平成5年(1993)9月28日

(51) Int.Cl.<sup>5</sup>  
 G 0 1 N 33/48  
 31/22

識別記号 庁内整理番号  
 Z 7055-2J  
 1 2 1 G 9015-2J

F I

技術表示箇所

(21)出願番号 特願平4-337012

(22)出願日 平成4年(1992)12月17日

(31)優先権主張番号 810942

(32)優先日 1991年12月19日

(33)優先権主張国 米国(US)

審査請求 未請求 請求項の数6(全9頁)

(71)出願人 590000846

イーストマン コダック カンパニー  
 アメリカ合衆国、ニューヨーク14650、ロ  
 チエスター、ステイト ストリート343

(72)発明者 モーリス アルフレッド キルダル  
 アメリカ合衆国、ニューヨーク 14580,  
 ウェブスター、セバーン リッジ ロード  
 1189

(72)発明者 フランク アルトン リチャードソン  
 アメリカ合衆国、ノース カロライナ  
 28226, シャーロット、レッド オーク  
 レーン 7526

(74)代理人 弁理士 青木 朗 (外4名)

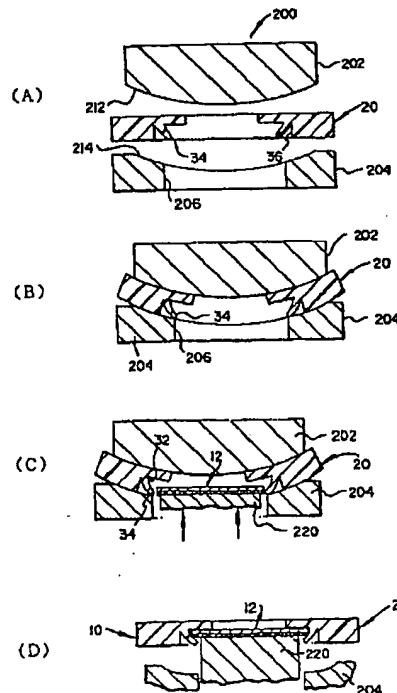
最終頁に続く

(54)【発明の名称】試験エレメント及びその組立方法

## (57)【要約】

【目的】本発明はスライド状試験エレメントその組立方法に関し、そのフレーム部材の運搬を要するときのその包装性の改善を図ることを目的とする。

【構成】スライド状試験エレメント10及びその製造方法が開示される。フレーム部材20における凹部32の側壁にリップ34が形成される。このリップ34は検出試薬を担持する反応部材12を保持するものである。リップ34は組み立てされた後は反応部材に向かって張り出している。組み立てに際し、リップ34を外側に向けた状態でフレーム部材に曲げが付与され、リップ34をして反応部材の挿入を可能とするに充分な距離離間せしめる。フレーム部材20をスタッガ100に構成し、融着工程104を通してにより、組み立てに先立ってのフレーム部材の輸送が容易となる。



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体流体の分析的検査のための試験エレメントであって、

支持体上に少なくとも一つもしくはそれ以上の層を有した反応部材を有し、前記一つもしくはそれ以上の層は試薬を具備し、

該反応部材のためのフレーム部材を具備し、該フレーム部材の基部は全体からみて芯合しているが、反応部材の寸法より直径が小さい開口を形成し、

前記基部に凹所が形成され、該凹所の寸法は前記反応部材を前記開口と重なるように保持することができるのに充分大きく、

前記凹所及び該凹所内の反応部材から張り出すリップが具備され、該リップは凹所及び反応部材の実質的に大部分の周長にわたって延びており、前記反応部材を凹所内の位置に拘束することができ、

前記リップの少なくとも一部に直近して露出溝が形成される試験エレメント。

【請求項2】 反応部材を予形成されたフレーム部材に挿入することが要求されるスライド状試験エレメントの組み立て方法であって、

(a) 前記反応部材の寸法に適合する寸法の開口を具備した低温流動性のフレーム部材を形成し、

(b) 前記反応部材が前記開口中に適合されるように選定される外径の反応部材を形成し、

(c) 前記フレーム部材を反応部材と組み立てるための場所に搬送し、

(d) 前記反応部材を前記フレーム部材と組み立てる工程より成り、

前記工程(a)は、

(i) 各フレーム部材のために、先ず、前記フレーム部材を通過する開口を形成し、該開口はその寸法が形成すべき前記開口の寸法より小さく、(ii)その後、前記開口と全体的に芯合するようになかつて重複するようにフレーム部材内に凹所としての開口を側壁とともに形成し、(iii)前記工程(ii)の後に、前記側壁の少なくとも一部の低温流動を行なわせ、張り出し型のリップを前記開口から張り出すようになかつて反応部材をその位置に保持できる形態に形成する方法。

【請求項3】 予形成されたフレーム部材中に反応部材を挿入することが要求されるスライド状試験エレメントの組み立て方法であって、

(a) その中に開口を形成した熱融着性プラスチックのフレーム部材を或る場所において形成し、

(b) 前記反応部材を反応部材をして前記開口と適合するように選定される外寸に他の場所において形成し、

(c) フレーム部材を反応部材との組み立てを行なう場所に搬送し、かつ

(d) 反応部材をフレームに対して組み立てを行なう工程を具備し、

10

20

30

40

50

2

上記方法は更に、

(e) 工程(c)に先だって工程(a)後のフレーム部材を積み重ね、該積み重ねられたフレーム部材を、フレーム部材の少なくとも一つの側縁の少なくとも一部で熱によつて溶融することによって、近接したフレーム部材の対応する縁部に一時的に融着して、粘着帯を形成し、

工程(c)で融着されたスタックを搬送することによるスライド状試験エレメントの組み立て方法。

【請求項4】 予形成されたフレーム部材中に反応部材を挿入することが要求されるスライド状試験エレメントの組み立て方法であって、

(a) その中に開口を形成した熱融着性プラスチックのフレーム部材を或る場所において形成し、

(b) 前記反応部材を反応部材をして前記開口と適合するように選定される外寸に他の場所において形成し、

(c) フレーム部材を反応部材との組み立てを行なう場所に搬送し、かつ

(d) 反応部材をフレームに対して組み立てを行なう工程を具備し、

上記工程(a)は更に、フレキシブルなポリマーから前記フレーム部材を形成し、かつ前記開口の周囲にそこから突出するリップを形成する工程を有し、更に、前記工程(d)は、(i)前記リップが前記開口から反応部材の寸法より大きい距離引き離されるよう前記フレーム部材を湾曲せしめ、(ii)前記反応部材を前記リップを介して前記開口に挿入し、(iii)前記フレーム部材及びリップを弛緩せしめることによってリップの寸法を前記反応部材が前記開口内に保持される寸法まで復帰させることにより成るスライド状試験エレメントの組み立て方法。

【請求項5】 検出可能な変化を発生せしめる試薬を具備した反応部材と、前記反応部材を保持するためのフレキシブルな低温流動性の熱融着性のプラスチック製フレーム部材より成るスライド状試験エレメントとの組み立て方法であって、前記方法は、

(a) 前記反応部材及びフレーム部材を準備する工程と、

(b) これらの部材を組み立てる工程より成り、

前記工程(a)は、(i)各フレーム部材のために、先ず、前記フレーム部材を通過する開口を形成し、該開口はその寸法が形成すべき前記開口の寸法より小さく、(ii)

その後、前記開口と全体的に芯合するようになかつて重なるようにフレーム部材内に凹所としての開口を側壁とともに形成し、(iii)前記工程(ii)の後に、前記側壁の少なくとも一部の低温流動を行なわせ、張り出し型のリップを前記開口から張り出すようになかつて反応部材をその位置に保持できる形態に形成し、前記工程(b)は、(iv)前記

リップが前記開口から反応部材の寸法より大きい距離引き離されるよう前記フレーム部材を湾曲せしめ、(v)前記反応部材を前記リップを介して前記開口に挿入し、

(iii)前記フレーム部材及びリップを弛緩せしめること

によってリップの寸法を前記反応部材が前記開口内に保

3

持される寸法まで復帰させることより成るスライド状試験エレメントの製造方法。

【請求項6】 反応部材を低温流動性のプラスチックフレーム部材内に接着し、該反応部材を反応部材上に曲げられる凹所に近接したフレーム部材の一部により凹所内で保持することよりなるスライド状試験エレメントであって、前記反応部材は目標となる被検査物が存在したとき検出可能な変化を惹起せしめる少なくとも一つの試薬を備え、

かつ前記一部は接着工程の前または後に凹所に近接したフレーム部材を低温流動させることによって該一部をして凹部の周囲の大部分にわたって延びるリップに形成されるスライド状試験エレメントの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 この発明は医療化学の分野に使用されるスライド状試験エレメントに関し、特にその製造方法に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 生体流体の医療上の分析は、液体形態での試薬を全く含有しない所謂乾燥型スライド式試験エレメントを使用することによって最も便利に行なうことができる。この発明の以前にはこの種のエレメントは3つもしくは4つの分離された単品を組み立て、一緒にシールしていた。米国特許第4,169,751号が示すプロセスでは4個の錠止タブ20～23がフレーム部材もしくはホルダの各単品の凹所の側壁に形成されており、この錠止タブが曲げられるこれにより、凹所に挿入される試薬を拘束する反応部材が拘束される。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 このような試験エレメント及び組み立て方法はそれなりに機能するが、形状が極端に複雑な特製の多数な部品を使用しており、組み立てには超音波が使用される。このプロセスは接合が完全に行なわれたことを慎重に確認する必要がある。更に、部品数が多くなるほど完成品の品質管理上の要求がきびしくなる。従って、部品点数を減少し、製造工程の単純化の要求が大きかったのである。

【0004】 加えて、上述の方法はフレーム部材及び反応部材の双方が組み立てに先だって同一場所で作られるか、別の場所で作られた場合には予形成したフレーム部材を組み立て場所に運ぶ必要があった。この運搬のためフレーム部材を集め、包装するが、これが正確になされていない場合はフレーム部材の位置変えが必要となるが、これは後工程での障害となる。即ち、フレーム部材がばらばらに乱雑に配置されているとすると、使用に先だって、フレーム部材を集めてパッケージとする必要があるのである。

【0005】 従って、この発明の目的は予形成型のフレーム部材の運搬を行なわなければならない場合にその包

50

4

装性の改善を図ることにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】 上記問題を解決はこの発明におけるスライド状試験エレメントの新規な製造方法によって達成される。前記目的を達成するため第1の発明は分析的検査のための試験エレメントであって、支持体上に少なくとも一つもしくはそれ以上の層を有した反応部材を有し、前記一つもしくはそれ以上の層は試薬を具備し、該反応部材のためのフレーム部材を具備し、該フレーム部材の基部は全体からみて芯合しているが、反応部材の寸法より直径が小さい開口を形成し、前記基部に凹所が形成され、該凹所の寸法は前記反応部材を前記開口と重なるように保持することができるように充分大きく、前記凹所及び該凹所内の反応部材から張り出すリップが具備され、該リップは凹所及び反応部材の実質的に大部分の周長にわたって延びており、前記反応部材を凹所内の位置に拘束することができ、前記リップの少なくとも一部に直近して露出溝が形成される。

【0007】 上記目的を達成するため第2の発明は反応部材を予形成されたフレーム部材に挿入することが要求されるスライド状試験エレメントの組み立て方法であつて、

- (a) 前記反応部材の寸法に適合する寸法の開口を具備した低温流動性のフレーム部材を形成し、
- (b) 前記反応部材が前記開口中に適合されるように選定される外径の反応部材を形成し、
- (c) 前記フレーム部材を反応部材と組み立てるための場所に搬送し、
- (d) 前記反応部材を前記フレーム部材と組み立てる工程より成りる。前記工程(a)は、(i) 各フレーム部材のために、先ず、前記フレーム部材を通過する開口を形成し、該開口はその寸法が形成すべき前記開口の寸法より小さく、(ii) その後、前記開口と全体的に芯合するようになつ重複するようにフレーム部材内に凹所としての開口を側壁とともに形成し、(iii) 前記工程(ii)の後に、前記側壁の少なくとも一部の低温流動を行なわせ、張り出し型のリップを前記開口から張り出すようにかつ反応部材をその位置に保持できる形態に形成する。

【0008】 上記目的を達成する第3の発明は予形成されるフレーム部材中に反応部材を挿入することが要求されるスライド状試験エレメントの組み立て方法であつて、

- (a) その中に開口を形成した熱融着性プラスチックのフレーム部材を或る場所において形成し、
- (b) 前記反応部材を反応部材をして前記開口と適合するよう選定される外寸に他の場所において形成し、
- (c) フレーム部材を反応部材との組み立てを行なう場所に搬送し、かつ
- (d) 反応部材をフレームに対して組み立てを行なう工程を具備する。本方法は更に、

(e) 工程(c)に先だって工程(a)後のフレーム部材を積み重ね、該積み重ねられたフレーム部材を、フレーム部材の少なくとも一つの側縁の少なくとも一部で熱によって溶融することによって、近接したフレーム部材の対応する縁部に一時的に融着して、粘着帯を形成し、工程(c)で融着されたスタックを搬送することよりなる。

【0009】第4の発明では前記目的を達成するため、予形成されるフレーム部材中に反応部材を挿入することが要求されるスライド状試験エレメントの組み立て方法は、

(a) その中に開口を形成した熱融着性プラスチックのフレーム部材を或る場所において形成し、

(b) 前記反応部材を反応部材をして前記開口と適合するように選定される外寸に他の場所において形成し、

(c) フレーム部材を反応部材との組み立てを行なう場所に搬送し、かつ

(d) 反応部材をフレームに対して組み立てを行なう工程を具備し、上記工程(a)は更に、フレキシブルなポリマーから前記フレーム部材を形成し、かつ前記開口の周囲にそこから突出するリップを形成する工程を有する。前記工程(d)は、(i) 前記リップが前記開口から反応部材の寸法より大きい距離引き離されるように前記フレーム部材を湾曲せしめ、(ii) 前記反応部材を前記リップを介して前記開口に挿入し、(iii) 前記フレーム部材及びリップを弛緩せしめることによってリップの寸法を前記反応部材が前記開口内に保持される寸法まで復帰させる。

【0010】

【実施例】以下この発明を好ましい実施例について説明する。この好ましい実施例では好ましい構成の比色型の試験エレメントが試薬付反応部材を好ましくは熱融着性のプラスチックのフレキシブルなフレーム部材に組み立てることにより準備される。この組み立て工程はプラスチックの低温流動を特徴としており、一時の熱融着工程によつてプラスチック成形品を包装するか、又は異なつた場所で作られた反応部材を挿入せしめるため未包装のプラスチックフレーム部材を湾曲せしめる。

【0011】この好ましい実施例に加えて、以下説明する特徴を持つフレーム部材への張り出し型のリップを備える限りにおいて、この発明は反応部材によってどのような反応が起こるのかに関わらず被検査物としてのどのような試験エレメントにも応用可能である。低温流動の工程及び曲げによる組み立ては、フレーム部材をスタックとし一時的な接着を行なうものであれば、フレーム部材が熱融着性のプラスチックであるか否か、予形成フレーム部材が反応部材なしで運搬されているか否かに関わらず適用可能である。加えて、この発明の組み立て方法は反応部材が組み立て場所とは異なつた場所ではなく前工程の組み立て場所で作られていても適用可能である。

【0012】図1及び2においてこの発明のスライド型の試験エレメント10は反応部材12とフレーム部材2

0とを具備する。反応部材は通常型のものであり、透明な支持体14と、この支持体14上に設けられ、患者体液における目標となる被検査物に応じた検出可能な変化を惹起させるのに必要となる少なくとも一つの試薬を含有した少なくとも一つの層16とを具備する。この変化というものはそこに存在する被検査物量に応じた定量的な変化である。最も好ましくは部材12は比色的な検定を行なわせるものであり、このようなものは特許文献としても市販の製品としても公知であり、Eastman Kodak社から"Ektachem"の商標で入手可能な試験エレメント等がある。その他の通常型の試験エレメントとしてはイオン選択性(ISE)電極エレメント等からなる反応部材をフレーム部材保持させたものであり、この反応部材は湾曲型の電極を使用しているものであれば、この発明において使用することも可能である。イオン選択性(ISE)電極エレメントは試薬(単数もしくは複数)として、イオン選択性膜を横切る選択されたイオンを関連しあつ担持する少なくとも一つのイオン透過担体(ionophore)を有する。フレーム部材は通常は全体として平坦形状なフレキシブルな熱融着性のプラスチックベース21を具備し、このベース21は貫通する流体計量開口22と、開口22上の位置に反応部材を保持する部材30を具備する。必要なことは開口22はその直径がその上部にある反応部材より小さいことである。

【0013】この発明の一観点として、好ましくは保持手段30は、その直径d1としての寸法が反応部材12を保持するのに充分大きい、ベース21中の凹部32と、この凹部32及び反応部材から張り出すリップ34とから構成され、これにより反応部材を定位位置に保持することができる。図示のように、図2において、リップ34は凹部32の周囲における少なくとも大部分において延設されている。ここに大部分とは少なくとも51%を意味する。最も好ましくはリップ34は凹部32の全周に沿つて延設されている。加えて、保持手段はリップ34と共に溝36を具備している。ここに共存可能な溝36が形成されることによる。最も好ましくはリップ34及び溝36の平面形状は環状をなしている。従つて、リップ34は試験エレメント10の観測開口を形成する。

【0014】リップ34が存在することから、凹部32内に反応部材12を保持するために他のいかなる保持手段も必要がない。スライドエレメントの他の実施例は後述の"製造方法"において議論する。このスライドエレメントは(1) フレーム部材と反応部材とを別個に形成し、(2) 組み立て場所までの運搬のため個々のフレーム部材と一緒に積み重ね(スタックにする)、(3) 反応部材をフレーム部材内に組み立てる工程より製造される。これらの3つの工程の各々はこの発明によれば以下のように改良されている。

【0015】反応部材の形成方法は公知であり、この発

7

明の構成要件となるものではない。フレーム部材の構成が新規なものであり、次のように構成される。図3A～Dのシーケンスにおいて、説明の便宜上、異なった段階を進む一つのフレーム部材20を20A、20B等のように表す。しかしながら、以下の説明は米国特許第4,668,472号に示す如き、個々の部材が共通の連続的部材の部分として一時的にリンクされたサイドバイサイド配列にも適用することができる。フレーム部材20の形成完了後(図3E)、これらの連結された部材はその一時的連結部の場所で切断される。

【0016】図3Aではフレーム部材20Aのプラスチックベース21は上面23を備え、22'の場所で通常型のパンチ等によって穿孔されている。その後、次のステーションBに搬送され、ここで、パンチが下降され、ベース21の上部の低温形成を行ない、側壁44を有する凹所32の形成が行われる。この結果、Cに示すように通常は開口22'はより径の小さな開口22まで寸法が変化される。上述のように、凹所32は、フレーム部材20Bの開口22と全体的には芯合しているが、寸法が大きくなっている。凹所32の中心は0.05mmの程度の大きさは芯がずれことがある。次に図3Dで特製のパンチ50が下降され、凹所32の側壁の変形を行なわしめる。かしめ(staking)工具50はマンドレルシリンドラ52と同心で相対的可動な形成スリーブ80とを具備する。マンドレルシリンドラ52は軸線54を具備し、かつその端部56の外径は凹部44にピッタリと嵌合するように切削されている。端部56から軸線54に沿って“d2”の距離で溝70が位置しており、この溝70はシリンドラ52の周囲に、リップ34は凹部32の回りでリップ34が延びている長さと同一長さ延びている。距離“d2”はベース21の上面23の下方で溝70が凹部32の内側にくるようにせるものである(図3E)。シリンドラ52がその位置にくるとシリンドラ52は凹部32内に弛緩した状態で位置され、スリーブ80の移動の準備がされる。任意事項であるが、シリンドラ52はボス72を具備しており、このボス72は端部56から下方に延びており、かつボス72の寸法は図3Eの破線にて示すように開口32内に緩く嵌合する外径寸法に選定されている。

【0017】スリーブ80は切断もしくはかしめエッジ82を具備しており、このエッジ82の機能は凹部32の壁44を前に説明したリップ34に低温流動もしくは“成形”せしめるものである。また、溝70はリップの成形を補助する機能を達成する。エッジ82が“食いつく”ことにより溝36が同時形成される。パンチを引き出すことによりフレーム部材20Cは完成される。最も好ましくは、最初にスリーブ80が、それからシリンドラが引き抜かれ、その結果、端部56はリップ34を介して摺動することができる。

【0018】図3Eから明かなようにこのようにして得 50

8

られたフレーム部材は中立平面に関しては非対称的である。上面23は開口22が位置している下面とは鏡面対称ではない。任意事項であるが、マンドレルシリンドラはそのリップ形成溝がシリンドラ軸線の殆ど全長にわたって延びるようにすることができる。以前に説明したものと同様な部品には同一の参照符号を付すものとし区別のためサフィックスAを追加する。即ち、パンチ50Aはシリンドラ52Aと、相対的に別個に移動可能なスリーブ80Aを具備し、このスリーブ80Aはかしめエッジ82Aを形成している。シリンドラ52Aの端部56Aも前述の通りとなっている。しかしながら、エッジ82Aは前の場合よりなまされており、溝70Aは端部56Aの部位を除いてシリンドラ52Aの外径となっている。この端部56Aの寸法はフレーム部材の凹部32内に丁度よく嵌合するものである。加えて、エッジ82Aはスリーブ80Aの内径90まで真っ直ぐには延びておらず、92の場所で丸みを帯びている。エッジ82Aの丸みは端部56Aと協働することによりフレーム部材のリップの形成を行なう。

【0019】このように作られたフレーム部材は以下説明するように前記通常手法で製造される反応部材との組み立ての準備ができたことになる。この組み立ては完成了フレーム部材が丁度製造された場所でその後継作業として一連に行なうことができる。任意的な事項であるが、この発明の他の実施態様によれば、完成了フレーム部材を包装し、フレーム部材が作られた場所とは別の組み立て場所まで輸送することができる。この場合はフレーム部材向きが不適当となるのを最小とするべく慎重な包装作業が必要となる。即ち、フレーム部材は上述のように非対称に作られているので理想的には輸送に当っては上面23は全て同一方向を向くようにするべきである。

【0020】この目的を達成するためにフレーム部材20のスタック100が図5のように形成される。このスタック100においては各部材は近接する部材に各々の一つの側縁102の少なくとも一部で一時的に融着(fuse)されており、この融着によってスタック100の軸線と大体平行に配置されている(平行配置でなくても良い)帶を形成する。同様に、スタックはその側縁102が直接的に整列しつつ同一平面をなしており(必ずしもこのように配置されている必要はない)、その結果各フレーム部材の平面は軸線106と全体的には平行である(かならずしもそうでなくて良い)。

【0021】融着工程はフレーム部材20への応用であることを除いて米国特許第4,662,974号及び第4,811,861号の一般的な開示のようになされる。フレーム部材を構成する材料と熱融着可能なプラスチックをなるべく使用することにより可能である。好ましいプロセスは図6に示す通りであり、上述工程にて得られたフレーム部材20はスタック100として整列され、支持体108に

9

対して配列され、なるべくは加圧されたガイドレール10間に位置され、そこに力112を加えることによりスタック100は保持される。最も好ましくはスタック100はこの接合部で水平である（傾斜配置も可能である）。開口22は前進側であり、上面23は前進面である。フレーム部材の前進中にエアガン120は高温ガス（空気等）のジェットを側縁102に向って印加され熱融着帯が形成される。フレーム部材20がポリエチレンの場合はガスジェットの速度は200から200°Cであり、ポリスチレンの場合はもっと高温となる。ジェットの圧力は可変であり、使用可能な圧力は水圧で50センチメートルを包含する。

【0022】このようにして形成された帶104は表面現象そのものであり、側縁102に変形をなんら惹起せしめるものではない。即ち、図5の矢印126の方向にスタックから剥ぎ取られても帶がそこにあったということは肉眼では痕跡がなくなり、フレーム部材の側縁は全体的には均一といい得る。融着は表面だけで起こっていることからフレーム部材は以下説明のように容易に分離可能である。従ってスタック100はそのまま運搬してもまたは簡単な保護袋に被覆して運搬しても良い。スタック内で融着されていることから輸送の間にフレーム部材の向きが変ってしまうおそれはない。

【0023】組み立て工場での第1の段階は図5に示すように必要となるフレーム部材20を引き剥がすことである。最も好ましくは露光開口22を具備したフレーム部材の下面が上に来る。これとは異なった方式として個々の部材がスタックから取り出されるときの上面23が図示のように上向きであるときは、フレーム部材は矢印130のように180°位置が転じられる。この理由については後からはっきりすると思われる。

【0024】“はぎ取り”はブッシャブレード136等の適当なブッシャ機構を使用して帶104での融着部を破断するべき各フレーム部材20をせん断することにより行なわれ、一方適当な手段（図示しない）を使用してスタックはその位置に保持される。上述のように帶104は表面で融着されているだけであり、必要となるせん断力は最小であり、例えば、1.5ミリメートル平方の表面積を有した側エッジ138に加わる力は1から3キログラムであった。

【0025】せん断されていないフレーム部材が、この発明の別の特徴点（図7A～D参照）によって進行される組み立てのため準備される。即ち、図7Aにおいて上面を下向きにした各フレーム部材20はダイ200内に定置される。このダイ200は上部部材202と下部部材204とを夫々有し、その双方は全体として相補的な湾曲面212及び214を夫々形成している。部材204は205の場所で開口を形成しており、その寸法（例えば内径）は大体は溝36の内径とリップ34の内径との間にある。面212及び214の曲率半径は部材20

50

10

を図7Bのように曲折せしめて、リップ34を大体において下部部材204の開口206の寸法まで拡開せしめるように選定されている。

【0026】次に、図7Cのように反応部材12の直径と同一かそれより小さな径で開口206の内径より小さなパンチ220がその上面に反応部材12を載置した状態で開口206を挿通される。好ましくは、パンチ220は個々の反応部材12をウェブから型抜きするのに使用される。このようにして反応部材12はリップ34を過ぎて凹所32の開口内に挿入される。

【0027】その次に、上部部材202と下部部材204との間に相対移動が加えられ、フレーム部材は真っ直ぐな状態に復帰せしめられる。例えば、上側ダイ部材202はパンチ220が上方への押圧運動を継続する間に持ち上げられ、部材202はパンチ220より急速に持ち上げられ、フレーム部材20はそれが下側部材204から上昇離間される際に弛緩され真っ直ぐな状態となる。図7Dを参照（部材202は図示しない）。その結果、リップ34は反応部材12を閉鎖し、試験エレメント10の組み立てが完了される。その後、試験エレメント10は包装のため適当な手段により取り出される。

【0028】この段階においてリップ34は反応部材12をフレーム部材20中に保持することができる。しかしながら、この段階で、リップ34を溝36に向かって後退せしめるクリープが起こり得る。クリープの発生を遅延させ、リップ34を反応部材12上の適当な位置に止着するべく、図8A、Bに示す処理が行われる。以前に説明したものと同様な機能のものには同一の参照符号を付すものとし、区別するためサフィックス“X”を附加する。

【0029】図8Aにおいて、フレーム20Xは前記と同様に反応部材12Xをリップ34Xを介して凹部3Xに保持する。部材12Xの解放に対してリップ34Xを拘束するため、ナイフエッジ250が溝34Xの内面252に整列してリップ34Xになるべくは全周に設けられる。エッジ250はフレーム部材20Xの厚みの1/3から1/2だけ溝に対して押し込まれ、その後矢印254の方向に引き抜かれ、ナイフエッジが接触した溝の各部に隆起260が刻設される。次に、図8において、なまったエッジ270が下降され、隆起260を押し潰すような低温流動作動が行われ、全体として平坦な表面272が残される。このような切断及び押し潰し工程によって矢印274に示す方向にリップを変位させることができ、試験エレメントから部材12Xが意図に反して外れてしまうことに対する拘束作用がより確実となる。

【0030】図9に示す平面図ではスライドエレメント10Xは図8A、Bに示すプロセスによって付加的垂直エッジ290が形成されていることにおいて図2に示すものと幾分相違している。図2の試験エレメントと同様に開口22Xはこの図では隠れており、想像線のみで示

11

される。図1に示されたものとは更に別の製造方法がある。これは図10A, Bにて示すものである。前に説明したものと同一機能の部品は同一番号を付すものとし、区別するためサフィックス "Y" を付すものとする。図10Aにおいて、フレーム部材20Yは開口22Y及び凹部32Yを具えて上述のように形成され、かつ反応部材12Yは前に説明したように準備される。しかしながら、前の実施例と相違して、反応部材12Yは矢印300のよう凹部32Y内に下降される。その後、スエージ(swaging)ダイ302が下降され、かつ矢印304のよう上昇され、部材20Yの上面23Yに部材12Yの周囲の大半を張出状に延設される低温流動性のリップ34Y及びそれに対応する溝36Yが形成され、凹部中で部材12Yを保持することができる。

## 【0031】

【発明の効果】この発明の試験エレメントの製造方法の効果はその工程数が少なくなり、確保しておくべき部品点数を削減することができることである。接合のため超音波を使用する必要がない。この発明の方法により新規な試験エレメントを得ることができ、試験エレメントを組み立てるための予形成フレーム部材を容易に包装することができ、後工程での複雑な組み立てを要することなく輸送することができる。

## 【図面の簡単な説明】

【図1】図1はこの発明に従って組み立てられた試験エレメントの側面図である。

【図2】図2は図1の試験エレメントの上面図である。

【図3】図3はフレーム部材の準備の一連の工程A

12

～Eを示す図である。

【図4】図4は図3の工程Dと類似するが別実施例を示している。

【図5】図5は図3の工程A～Eに従って準備されるフレーム部材を包装したものを組み立て工場に運搬し、取り出し工程に位置したところを示す概略的斜視図である。

【図6】図6は運搬に先立ってスタックされた試験エレメントの粘着工程を示す概略的斜視図である。

【図7】図7は図3の工程A～Eに従って準備された試験エレメントを組み立てる工程の各段階A～Dを示す図である。

【図8】図8はより強固な組み立て状態を得るための附加的な拘束工程における工程A, Bを示す側面図である。

【図9】図9は図8の工程A, Bによって得られた試験エレメントの上面図である。

【図10】図10は図3の工程A～Eと類似するが別実施例を示す。

## 【符号の説明】

10…試験エレメント

12…反応部材

14…支持体

22…開口

30…保持手段

32…凹部

34…リップ

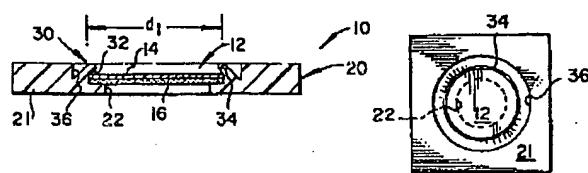
36…溝

【図1】

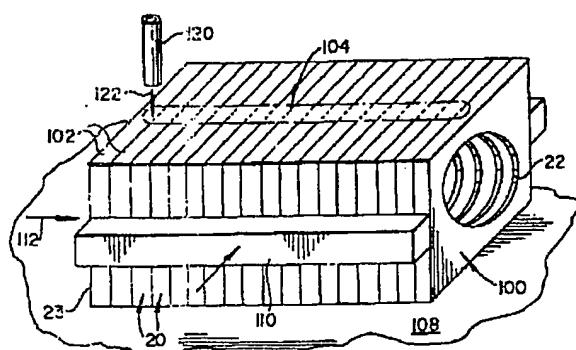
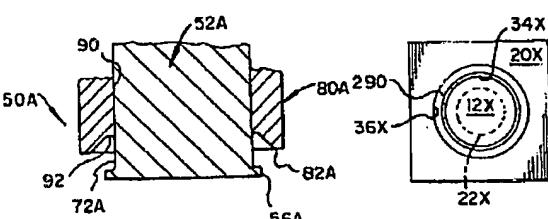
【図2】

【図4】

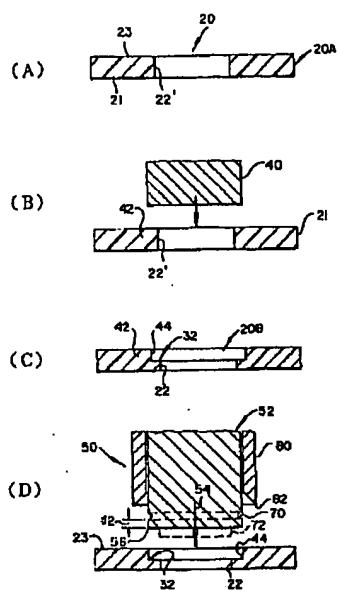
【図9】



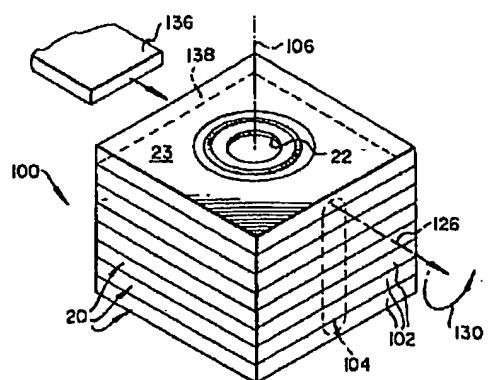
【図6】



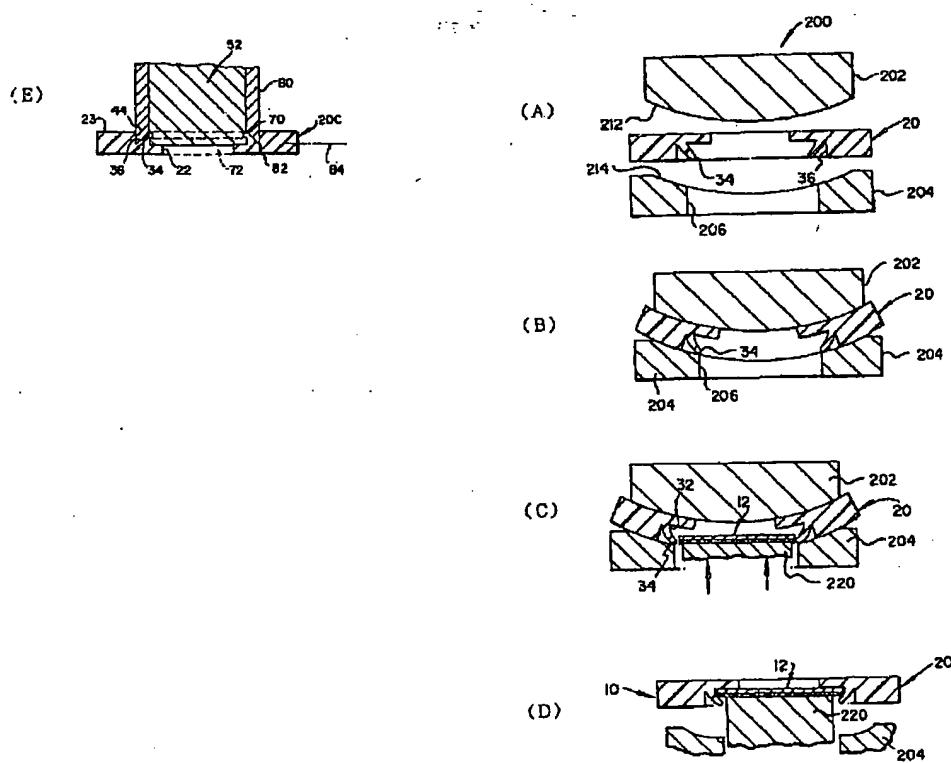
【図3】



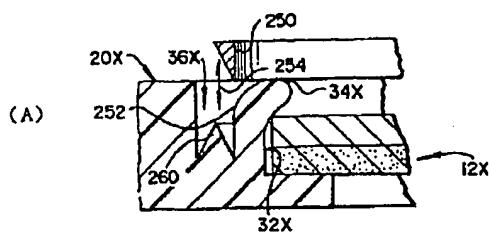
【図5】



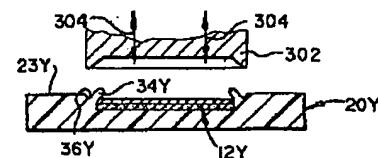
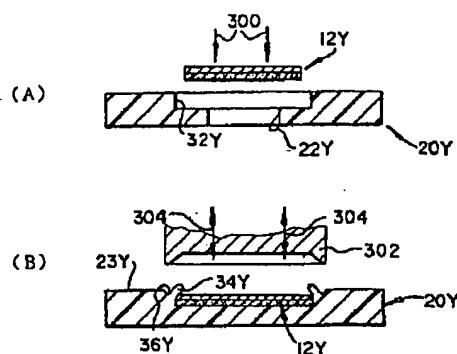
【図7】



【図8】



【図10】



フロントページの続き

(72)発明者 ブレンダン ニコラス リーザー  
アメリカ合衆国, サウス カロライナ  
29715, フォート ミル, ウィッターフォ  
ード プレイス 1524

(72)発明者 クロード アーリー モンシーズ  
アメリカ合衆国, サウス カロライナ  
29715, フォート ミル, カロウッド ド  
ライブ 80

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**